

PONVORY[®] (ponesimodi)

POTILAAN/ POTILASTA HOITAVAN HENKILÖN OPAS

**Tärkeitä tietoja muistaa
Ponvory (ponesimodi) -hoidosta**

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. lisätietoja haittavaikutusten ilmoittamisesta koskevasta kohdasta.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Fimealle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle:
Juvisé Pharmaceuticals, 149 Boulevard Bataille de Stalingrad,
69100 Villeurbanne, Ranska, puh. +33 (0)4 26 29 40 00
tai sähköposti: pv@juvise.com.

Tämä koulutusmateriaali julkaistaan myös www.fimea.fi -sivustolla.

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä Juvisé Pharmaceuticalsiin:

puhelin: +33 (0)4 26 29 40 00

sähköposti: ponvoryeducationalmaterial@juvise.com

Johdanto

- Tässä oppaassa on tärkeitä tietoja Ponvory (ponesimodi) -valmisteen annostuksesta, haittavaikutuksista, tunnistetuista ja mahdollisista riskeistä sekä raskautta koskevat ohjeet.
- Lue tämä opas ja Ponvory-lääkepakkauksen sisältämä pakkausseloste huolellisesti ennen hoidon aloittamista. Säilytä tämä opas ja pakkausseloste, sillä sinun voi olla tarpeen palata niihin hoidon aikana.

Ponvory-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana eikä silloin, jos voit tulla raskaaksi etkä käytä tehokasta ehkäisyä. Jos voit tulla raskaaksi, sinulle annetaan myös raskautta koskeva muistutuskortti, jossa on lisätietoja. Lue kortin sisältämät tiedot, sillä ne ovat tärkeitä.

Mitä Ponvory on, miten sitä käytetään ja miten se vaikuttaa

Mitä Ponvory on

Ponvory sisältää vaikuttavaa ainetta, jonka nimi on ponesimodi. Ponesimodi kuuluu lääkeryhmään, jonka nimi on sfingosini-1-fosfaattireseptorin (S1P-reseptorin) modulaattorit.

Mihin Ponvory-tabletteja käytetään

Ponvory-tabletteja käytetään aaltomaista MS-tautia (multippeliskleroosia) sairastaville aikuisille, joilla on aktiivinen tauti.

Mikä MS-tauti on

MS-tauti (multippeliskleroosi/pesäkekovettumatauti) on pitkäaikainen autoimmuunisairaus, joka vaikuttaa keskushermostoon eli aivoissa ja selkäytimessä oleviin hermosoluihin.

- Keskushermoston hermosäikeitä peittää tavallisesti niitä suojaava kerros eli myeliinituppi.
- MS-taudissa elimistön immuunijärjestelmä hyökkää virheellisesti tätä suojaavaa myeliinikerrosta vastaan ja aiheuttaa siten tulehdustilan ja myeliinikerroksen vaurioitumisen. Myeliinitupen vaurioitumisen vuoksi hermosolut eivät enää toimi kunnolla, mistä aiheutuvat MS-taudin monenlaiset oireet.

Aaltomainen MS-tauti on MS-tautityyppi, jossa oireet aiheutuvat toistuvista hyökkäyksistä myeliinituppea vastaan (ns. pahenemisvaiheet). Pahenemisvaiheen oireet voivat hävitä täysin, kun pahenemisvaihe on ohi, mutta mikäli hermostoon on syntynyt pysyviä vaurioita, jotkut oireet voivat olla myös pitkäaikaisia.

Miten Ponvory toimii

Ponvory vähentää immuunijärjestelmään osallistuvien lymfosyyttien eli veren valkosolujen määrää verenkierrossa. Tämä tapahtuu pitämällä lymfosyytit imukudoselimissä (imusolmukkeissa). Näin aivoissa ja selkäytimessä on vähemmän lymfosyyttejä hyökkäämässä hermoja ympäröivää myeliinituppea vastaan. MS-taudista aiheutuvan hermovaurion vähentäminen vähentää puolestaan hyökkäysten (pahenemisvaiheiden) määrää ja hidastaa taudin pahenemista.

Ponvory-hoidon aloittaminen



Sydämen seuranta

- Lääkäri tarkistaa ennen hoidon aloittamista sydämesi toiminnan rekisteröimällä sydänsähkökäyrän (EKG). Näin voidaan selvittää, onko sinulla ennestään sydänsairauksia. Tiettyjen sydänsairauksien vuoksi lääkärin pitää seurata vointiasi vähintään 4 tunnin ajan ensimmäisen Ponvory-annoksen ottamisen jälkeen.
- Kerro heti lääkärille, jos sinulla ensimmäisen Ponvory-annoksen ottamisen jälkeen esiintyy hitaan sydämen sykkeen oireita tai merkkejä (kuten heite- tai kierto huimausta, pahoinvointia tai sydämentykytystä).



Rokotukset

- Lääkäri tarkistaa, onko sinulla suoja vesirokkoa vastaan. Jos suojaa ei ole, saatat tarvita vesirokkorokotuksen vähintään 4 viikkoa ennen Ponvory-hoidon aloittamista.



Verikokeet

- Sinulta voidaan ottaa ennen hoidon aloittamista verikoe verisolujen määrittämiseksi (verenkuva) ja maksasi toiminnan tarkistamiseksi, jos näitä ei ole äskettäin (edeltävien 6 kuukauden aikana) tutkittu.



Näkökyky

- Lääkäri tutkii ennen hoidon aloittamista näkökykysi ja silmiesi takaosan.



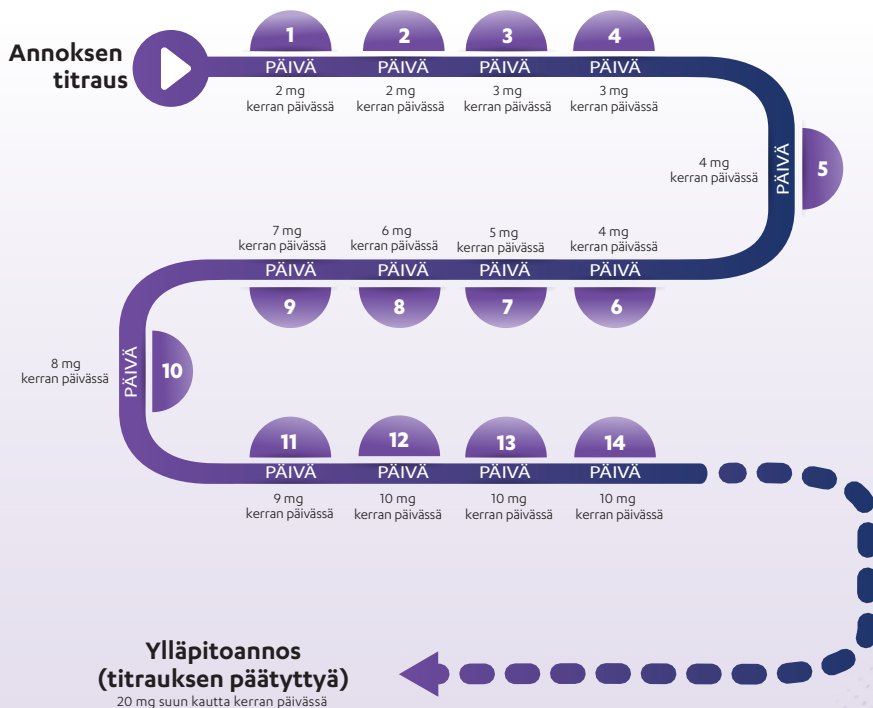
Kouristuskohtaukset/epilepsia

- Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on joskus ollut kouristuskohtaus tai jos suvussasi on ollut epilepsiaa.

Ponvory-hoidon aloittaminen

Hoidon aloittaminen

- Ponvory-hoito aloitetaan 14 päivän hoidonaloituspakkauksen avulla. Noudata jäljempänä ja 14 päivän hoidonaloituspakkauksessa kuvattua 14 päivän titrausohjelmaa:



Yksi tabletti suun kautta kerran päivässä

Ponvory-hoidon aikana



Hoidon keskeytyminen

- Kerro lääkärille, **jos sinulta jää Ponvory-hoito ottamatta 4:nä tai useampana peräkkäisenä päivänä.** Sinun ei pidä jatkaa Ponvory-hoitoa keskustelematta ensin lääkärin kanssa, sillä hoitoa pitää jatkaa uudella hoidonaloituspakkauksella ja lääkärin voi olla tarpeen rekisteröidä EKG uudelleen.



Verenpaine

- Verenpaineesi mitataan säännöllisesti Ponvory-hoidon aikana.



Infektio

- Kerro heti lääkärille, jos sinulla on Ponvory-hoidon aikana tai 1 viikon kuluessa viimeisen Ponvory-annoksen jälkeen infektion oireita tai merkkejä (kuten kuumetta tai flunssan kaltaisia oireita).



Näköoireet

- Kerro heti lääkärille, jos sinulla on Ponvory-hoidon aikana tai 1 viikon kuluessa viimeisen Ponvory-annoksen jälkeen muutoksia näkökyvyssä.



Maksan vajaatoiminta

- Kerro heti lääkärille, jos sinulla on Ponvory-hoidon aikana maksan vajaatoiminnan oireita tai merkkejä (kuten pahoinvointia, oksentelua, mahakipua, väsymystä, ruokahaluttomuutta, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta tai tummaa virtsaa).

Ponvory-hoidon aikana



Hengitysongelmat

- Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu Ponvory-hoidon aikana uusia hengitysongelmien oireita tai merkkejä tai näiden pahenemista (kuten hengenahdistusta).



Ihosityöpä

- Ponvory-hoitoa saavilla potilailla on raportoitu ihosityöpä.
- Kerro heti lääkärille, jos ihoosi kehittyy kyhmyjä (kuten kiiltäviä, helmimäisiä kyhmyjä), läiskiä tai avoimia haavoja, jotka eivät parane tavanomaisessa ajassa (muutaman viikon kuluessa). Ihosityövän muita oireita voivat olla ihokudoksen poikkeava kasvu tai muutokset (esim. epätavalliset luomet), joiden väri, muoto tai koko muuttuu ajan kuluessa.
- Sinun pitää rajoittaa altistumista auringonvalolle ja UV-valolle esimerkiksi käyttämällä suojaavaa vaatetusta sekä käyttämällä säännöllisesti auringonsuojavoidetta, jossa on korkea suojakerroin.



Neurologiset muutokset

- Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu Ponvory-hoidon aikana neurologisten muutosten oireita tai merkkejä (kuten äkillistä voimakasta päänsärkyä, äkillistä sekavuutta, äkillistä näkökyvyn katoamista tai muita muutoksia näkökyvyssä, tai kouristusohtauksia).

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

- Et saa käyttää Ponvory-valmistetta raskauden ja imetyksen aikana etkä silloin, jos voit tulla raskaaksi etkä käytä tehokasta ehkäisyä.
- Ennen Ponvory-hoidon aloittamista:
 - Lääkäri kertoo sekä ennen Ponvory-hoidon aloittamista että säännöllisesti sen aikana sikiötä vahingoittavien vaikutusten riskistä, jos tulet raskaaksi hoidon aikana.
 - Lääkärin pitää varmistaa, että raskaustestisi tulos on negatiivinen.
- Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä Ponvory-hoidon aikana ja vähintään 1 viikon ajan Ponvory-hoidon loppumisen jälkeen. Keskustele sopivista ehkäisymenetelmistä lääkärin kanssa.
- Jos lopetat Ponvory-hoidon, koska olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi, MS-oireet voivat uusiutua. Lääkäri kertoo sinulle tästä.
- Sinun on kerrottava lääkärille heti, jos tulet raskaaksi Ponvory-hoidon aikana tai 1 viikon aikana hoidon lopettamisen jälkeen.
- Jos tulet raskaaksi, Ponvory-hoito on lopetettava heti.
- Katso ehkäisyä, raskautta ja imetystä koskevia lisätietoja raskautta koskevasta potilaan muistutuskortista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Ponvory on uusi lääke, joten sen turvallisuutta seurataan tarkoin. Jos sinulle ilmaantuu haittavaikutuksia minkä tahansa käyttämäsi lääkityksen yhteydessä, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu lääkepakkauksen sisältämässä pakkausselosteessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen: Voit ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Fimealle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle:

Juvisé Pharmaceuticals, 149 Boulevard Bataille de Stalingrad,

69100 Villeurbanne, Ranska, puh. +33 (0)4 26 29 40 00

tai sähköposti: pv@juvise.com.

Raskaudesta ilmoittaminen: Pyydämme ilmoittamaan Juvisé Pharmaceuticalsille, jos tulet raskaaksi Ponvory-hoidon aikana, riippumatta siitä liittyykö siihen haittavaikutus vai ei. Ilmoituksen voi tehdä puhelimitse: +33 (0)4 26 29 40 00 tai sähköpostilla: pv@juvise.com.

[illegible]

[illegible]

LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS

149 Boulevard Bataille de Stalingrad

69100 Villeurbanne, Ranska

Puh. +33 (0)4 26 29 40 00, S-posti: pv@juvise.com

AR-PI-00750-1 - Versio 2 - FIMEA hyväksynyt 21.08.2024